

19

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 от 30.03.2016  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 29073

**Гліптар**

таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в паці  
 1 таблетка містить відагліптину 50 мг  
 РП №UA/16719/01/01, діє до 06.05.2023

Серія 0019490  
 Кіл-ть в серії 2,137 тис. ун  
 Дата виробництва 08.10.2020  
 Дата видачі сертифікату 19.10.2020  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ДЗ до ресетраційного посвідчення №UA/16719/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/16719/01/01 (наказ МОЗ від 25.02.2020 №527).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від білого до світло жовтого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою.	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає
3	Однорідність маси	Не більше 2 з 20 індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує $\pm 7,5\%$ . При цьому кожна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси на величину $\pm 15\%$	Відповідає
4	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 2,9 %	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ/СФ, 2.9.40. AV не більше 15,0	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Домішка Відагліптин амід - не більше 0,5%	Відповідає
		Домішка ВГ-гідроксид - не більше 0,2 %	Відповідає
		Домішка ВГ-ціанід - не більше 0,2%	Відповідає
		Домішка ВГ-біс - не більше 0,2 %	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,2 %	Відповідає
Сума домішок - не більше 1,0 %	Відповідає		
7	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ/СФ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення ліядагліптину (Q) 75% від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
11	Кількісне визначення, мг	Вміст відагліптину в одній таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки, має бути від 47,5 мг до 52,5 мг.	Відповідає



Вх. акт 207105 29.12.20 *JK*

## Сертифікат якості № 29073

## Гліптар

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 2 00 р.

Приданий до: 09.2022

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16719/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/16719/01/01 (наказ МОЗ від 25.02.2020 №527).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на підприємстві-виробнику у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування, та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

